



GRUPO ACMS Consultores

ISO para identificación de productos sector farmacéutico



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 23/06/2016

Intercambio de recetas electrónicas y dispensación segura de medicamentos prescritos ISO IDMP es una colección de cinco normas ISO, que en conjunto forman la base de un sistema de identificación único, mundial de los medicamentos.

Está diseñado para permitir la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza, en particular el intercambio de recetas electrónicas y dispensación segura de medicamentos prescritos. IDMP tendrá un impacto en muchas áreas clave dentro de una empresa farmacéutica, desde el registro con una autoridad, la investigación y el desarrollo, la fabricación, la distribución y la seguridad de los productos.

Lisa Spellman, Director de Estándares Globales para la Información de la Salud Asociación Americana de Gestión (AHIMA) y la secretaria de comité técnico ISO / TC 215 en informática de la salud, cree que el advenimiento de IDMP es un evento de importancia mundial que cambiará el mundo. "Uno podría haber pensado que IDMP ya existía, pero no fue así. Ahora, gracias a los expertos de la ISO, IDMP proporcionarán una estructura y una metodología para generar la documentación del producto global que puede ser utilizado por los reguladores y los médicos de todo el mundo".

ISO IDMP tiene por objeto armonizar la forma en que la industria farmacéutica y de todas las partes interesadas se refiere a los medicamentos - incluyendo las sustancias utilizadas en el proceso de fabricación. Se aplica a lo largo del ciclo de vida de la medicina, a partir de ensayos clínicos a través de la comercialización y, finalmente, la interrupción.

De acuerdo con la norma ISO, las normas se centra en "especificar las definiciones de términos para todos los elementos de información necesarios , y poder con certeza, identificar los productos médicos para uso humano".

Los cinco estándares de la serie IDMP incluyen:

Sustancias ISO 11238 -

Las formas farmacéuticas de dosis, unidades de presentación, vías de administración, y el embalaje - ISO 11239

Las unidades de medida, - ISO 11240

Regulación sobre información del medicamento, - ISO 11615

Regulación de información de productos farmacéuticos - ISO 11616

Las normas ISO IDMP están siendo adoptadas a nivel mundial por las agencias de las autoridades sanitarias y organizaciones tales como la Organización Mundial de la Salud. La iniciativa ha contado con el apoyo transfronterizo, con las autoridades reguladoras de Estados Unidos, Canadá y Suiza públicamente que cometen a su adopción en algún momento en el futuro y Japón, Australia, Rusia e Irán expresa al menos algún nivel de interés. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ya ha encargado el cumplimiento a partir del 1 de julio de 2016.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com